

STATE COMMITTEE ON INVENTIONS
AND DISCOVERIES WITHIN THE
U.S.S.R. STATE COMMITTEE ON
SCIENCE AND TECHNOLOGY

SPECIFICATION OF INVENTION FOR PATENT

1

(21) 4874606/14
(22) October 17, 1990
(46) October 30, 1992, Bulletin no. 40
(71) Leningrad Scientific Research Institute for
Prostheses
(72) V. I. Kushchenko and V. D. Mushenko
(56) Handbook of Prosthetics, V. I. Filatov, editor,
Leningrad, Meditsina Press, 1978, p. 140, illustration
72
(54) ARM PROSTHESIS RECEPTION SOCKET
(57) Utility: prosthesis for handicapped persons
following amputation of the hand at the level of the
proximal segments of the metacarpal bones and wrist
bones, and also after amputation of the hand. In the

2

radiocarpal joint, the microclimate is improved,
comfort increases, functionality improves because it
can be used immediately post-op, and with defective
stumps. The essence of the invention is a socket
made of several layers of reinforced fibers of
siloxane elastomer. The connecting piece of the
artificial hand and receiving socket is made in the
form of an elastic perforated metal plate, and is
attached between elastomer layers. In the area of
bone saw cuts, additional elastic elements are shaped
which are based on high-molecular-weight siloxane
rubber. 1 illustration.

The invention relates to the medical field, and
specifically to upper extremity prostheses.

There does exist a known single-layer
reception socket PR2-17 made of polyethylene,
widely employed in prostheses of the forearm. Some
important disadvantages of such a socket are:
discomfort due to low air permeability, and,
consequently, low heat and moisture exchange, and
rigid internal walls. All these make it difficult for
handicapped persons with defective and pointed
stumps. Additionally these sockets cannot be used in
the immediate post-op period.

A carrying socket for the forearm on a short
stump is known, with connecting pieces made of

layered plastic, in which additionally a reception
socket made of leather is inserted.

The main defects of such a socket are
difficulties in interlocking, the fact that it is
impossible to provide the requisite shape exactly,
difficulties in manufacture, high cost and scarcity of
natural raw material. Also, the device is not
sufficiently comfortable, and the leather socket
absorbs sweat and constantly requires hygienic care.

The PRO-20 reception socket of a hand
prosthesis, made of high-molecular-weight
polyethylene, is known.

The essential disadvantages of such a socket
are that the internal walls are rigid, which makes it
hard

for handicapped persons to use it who have defective and pointed stumps. It cannot be used in the immediate post-op period. It is not comfortable, due to low air permeability, and therefore it is characterized by low heat and moisture exchange.

The aim of the present invention is to ensure that the reception socket can be used, no matter what shape the stump may take. Other goals are to improve the microclimate, increase comfort, and make the upper extremity prosthesis able to be used in the immediate post-op period, thus increasing its functionality.

The set goal is achieved by making the reception socket out of several layers of reinforced siloxane elastomer tissue. The connecting piece is in the form of an elastic perforated metal plate. It is attached between elastomer layers, with additional elastic elements made of high-molecular-weight siloxane rubber in the socket, beneath the bone fragments. Designs which use the proposed material exhibit new properties of the reception socket which have not been used previously in upper extremity prostheses: resiliency and elasticity which allow the reception socket to be shaped onto any configuration of stump, be it sharp or hooklike. If the connecting piece is configured as an elastic metallic perforated plate, this provides the condition for reliable attachment of an artificial hand to the reception socket, owing to forces of friction, adhesion, and also the clinching effect of the elastomer on the perforated plate.

The reception socket consists of several layers of siloxane elastomer 5 (figure 1). For example, based on medical rubbers applied in the form of viscous-flow composition of the following makeup:

Composition 1:

Synthetic heat-resistant rubber [SHR] N-med TU 38.103572.84

SHRNSS rubber-med TU 38.403537-86

Polyethyl hydrosiloxane GKZh-94 GOST 10834-71

SHR rubber GOST 14680-73

Tin octoate (catalyst 230-19 TU 6-02-539-75) is used as the catalyst. The relationships between the components named above can be varied, in order to vary the hardness and specific weight of elastomer layers.

The elastomer impregnates the fabric sheaths 6 (figure 1) in such a way that with the latter it forms a monolithic whole, while the fabric reinforces the elastomer layers. Between the elastomer layers reinforced by fabric, an elastic element-3 is placed, such as a perforated, 1.5-2.0 mm thick perforated metal plate. The latter abuts the densified elastic element-4 made of high-strength elastomer, which is made of high-viscosity material with the following composition:

Composition 2:

SHR GOST 14680-73 rubber

Polyethyl hydrosiloxane GKZh-94 GOST 10834-71

Tin octoate catalyst 230-19 TU 6-02-539-75

The plate is securely connected with layers 5, 6 and element 4 (figure 1), due to the forces of friction, adhesion, and the clinching effect of the elastomer on the perforated plate. The metal plate is connected to the artificial hand 1 by means of fastening parts 2. Thus, a reliable connection is created between the elastic socket with the requisite (regulated) thickness and hardness, and the artificial prosthetic hand. The prosthesis is held on the stump due to even elastic compression of the reception socket, with no additional fastening.

The reception socket is manufactured by the following sequence: customary casting creates a positive. A separating layer is applied to this positive. After it dries, a cotton sheath is pulled tightly and fixed onto the attached positive, impregnating it with composition 1. Then composition 2 is prepared; densified elastic elements are shaped from it at the locations more subject to load and in places of contact with the elastic connecting piece. The artificial hand is fixed in place by pressing, squeezing the mass of densified elastic element through apertures in the connecting plate. From above, a second cotton sheath is applied, and impregnated by composition 1. For even compression from above, a hermetic polyethylene bag is applied, which is attached to a pipe of a vacuum-pumping device. The air is rarefied to 0.4 atm. After two to three hours, when the composition has fully hardened, the vacuum device is turned off, and the polyethylene bag is removed. Then the socket is removed from the positive, and its edges are cut by a knife or scissors along the perimeter to the requisite level.

The diagram shows a hand prosthesis with the claimed socket: artificial hand – 1; attaching elements – 2; connecting piece (a perforated metal plate) – 3; elastic piece based on high-molecular-weight siloxane rubber (composition 2) – 4; elastomer based on composition 1 – 5; cotton fabric sheaths – 6; plaster positive – 7.

The invention is illustrated by the following example. Patient A, born 1963, in hospital no. 406. Diagnosis: right hand stump at the level of the wrist bones, fibrous ankylosis of the right hand joint in the wrist flexion crease. Large scars on the dorsal surface of the hand stump and palmar median surface of the right forearm. Stump of left shoulder in middle third. The reception socket for the traction hand prosthesis was made according to a plaster positive, cast in the customary way. A separating layer is applied to the plaster positive, and after the positive is dry, a cotton sheath is put on and secured. After that, 100 grams of composition 1 is applied, consisting of
SHR rubber GOST 14680-73
SHRN rubber - med TU 38.103572-84
SHRNSS rubber – med TU 38.403537-86
polyethyl hydride siloxane GKZh-94 GOST 10834-71
tin octoate catalyst 230-19 TU 6-02-539-75

Thirty grams of densified elastic element – composition 2- are applied at the locations more subject to load and in plates of contact with the elastic connecting piece. Composition 2 consists of:

SHR GOST 14680-73 rubber
Polyethyl hydrosiloxane GKZh 94 GOST 10834-71

Tin octoate catalyst 230-19 TU 6-02-539-75

The artificial hand with elastic perforated metal plates is secured by compression. Then a second cotton sheath is put on, and impregnated with 100 grams of composition 1. A hermetically sealed polyethylene bag, connected with a vacuum-pumping device, is placed on. Air within the polyethylene bag is rarefied to 0.4 atm. After 3 hours of exposure, the bag is removed, the reception socket is taken off the positive, and the free edges of the hoods are cut along the perimeter of the reception socket to the requisite level.

Patent Claim

Reception socket of an upper-extremity prosthesis, comprising a body made of polymeric material, and connecting parts of the prosthesis, characterized in that in order to ensure that the reception socket can be used with a stump having any shape, the socket is composed of several layers of siloxane elastomer reinforced with fabric, and the connecting piece is in the form of an elastic perforated metal plate, and attached between elastomer layers, with additional elastic elements made of high-molecular-weight siloxane rubber beneath bone fragments, shaped onto the stump.

1771722

[insert diagram]

Editor

Compiler: V. Kushchenko
Technical editor: M. Morgental

Proofreader: I. Shmakova

Order 3792

Print run:

Proof:

All-Union Scientific Research & Planning Institute, State Committee on Inventions and Discoveries within the U.S.S.R. State Committee on Science & Technology, 4-5 Raush Quay, Moscow Zh-35, U.S.S.R. 113035

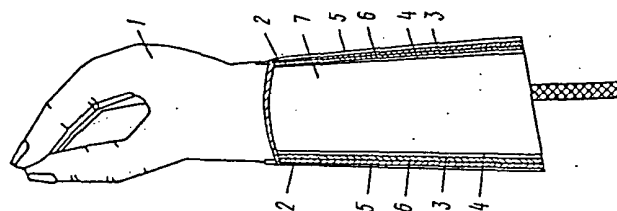
Patent Publishing Group, 101 Gagarin Street, Uzhgorod

93-358284/45 A96 D22 LEPR 90.10.17
LENGD PROSTHESIS RES INST *SU 1771722-A1
90.10.17 90SU-4874606 (92.10.30) A61F 2/54
Arm prosthesis reception socket - comprises several layers of fabric-reinforced siloxane elastomer with resilient perforated metal plate between layers
C93-159126
Addnl. Data: KISHCHENKO V I, MUSHENKO V D

The socket (4) is composed of several layers of siloxane elastomer reinforced with fabric. The junction element is a resilient perforated metal plate (3) and attached between the layers of elastomer. On the socket (4) there are additional resilient elements made of high-mol. wt. siloxane rubber for the bone saw cuts.

USE/ADVANTAGE - As an arm prosthesis reception socket that can be used on a stump of any form. Bul.40/30.10.92 (4pp Dwg.No.1/1)

A(6-AE3, 12-S8D, 12-V2) D(9-C1D)



©1993 DERWENT PUBLICATIONS LTD.

14 Great Queen Street, London WC2B 5DF

US Office: Derwent Inc., 1313 Dolley Madison Boulevard,
Suite 401 McLean, VA22101, USA

Unauthorised copying of this abstract not permitted



СОЮЗ СОВЕТСКИХ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКИХ
РЕСПУБЛИК

(19) SU (11) 1771722 A1

(51)5 A 61 F 2/54

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ
ПО ИЗОБРЕТЕНИЯМ И ОТКРЫТИЯМ
ПРИ ГКНТ СССР

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

К АВТОРСКОМУ СВИДЕТЕЛЬСТВУ

1

- (21) 4874606/14
(22) 17.10.90
(46) 30.10.92. Бюл. № 40
(71) Ленинградский научно-исследовательский институт протезирования
(72) В.И.Кущенко и В.Д.Мушенко
(56) Справочник по протезированию, под ред. В.И.Филатова, Л., Медицина, 1978, с.140, рис.72.
(54) ПРИЕМНАЯ ГИЛЬЗА ПРОТЕЗА ВЕРХНЕЙ КОНЕЧНОСТИ
(57) Использование: протезирование инвалидов после ампутации кисти на уровне проксимальных отделов пястных костей и костей запястья, а также после вычленения кисти в лучезапястном суставе улучшается

2

микроклимат, повышается комфортность, расширяется функциональность за счет возможности использования в ближайшем послеоперационном периоде и применения для порочных культи. Сущность изобретения: гильза выполнена из нескольких слоев армированного тканью силиконового эластомера. Соединительный элемент искусственной кисти и приемной гильзы выполнен в виде упругой перфорированной металлической пластины и закреплен между слоями эластомера. В области костных опилов сформированы дополнительные упругие элементы на основе высокомолекулярного силиконового каучука. 1 ил.

Изобретение относится к медицине, а именно к протезированию верхних конечностей.

Известна жесткая однослойная приемная гильза из полиэтилена, широко применяемая в протезе предплечья ПР2-17. Существенными недостатками такой гильзы являются: пониженная комфортность, связанная с низкой воздухопроницаемостью и, следовательно, слабым тепло-, влагообменом, жесткость внутренних стенок, что затрудняет ее применение у инвалидов с порочными и булавовидными кистями, а также невозможность ее использования в ближайшем послеоперационном периоде.

Известна несущая гильза протеза предплечья на короткую культю с соединитель-

ными элементами, выполненная из слоистого пластика, в которую дополнительно вставлена приемная гильза из кожи.

Основными недостатками такой гильзы являются трудности блокировки, невозможность точного придания необходимой формы, трудоемкость изготовления, дороговизна и дефицитность натурального сырья, недостаточная комфортность, также гильза из кожи впитывает потовые выделения и нуждается в постоянном гигиеническом уходе.

Известна приемная гильза протеза кисти с механическим приводом ПРО-20 из высокомолекулярного полиэтилена.

Существенными недостатками такой гильзы являются: жесткость внутренних сте-

(19) SU (11) 1771722 A1

2

нок, что затрудняет ее применение у инвалидов с порочными и булавовидными культями, а также невозможность ее использования в ближайшем послеоперационном периоде, пониженная комфортность, связанная с низкой воздухопроницаемостью и, следовательно, слабым тепло-, влагообменом.

Целью предложенного изобретения является обеспечение возможности применения приемной гильзы при культе любой формы, а также улучшение микроклимата, повышение комфортности, расширение функциональности протеза верхней конечности при его эксплуатации за счет применения в ближайшем послеоперационном периоде.

Поставленная цель достигается тем, что приемная гильза выполнена из нескольких слоев армированного тканью силиконового эластомера, а соединительный элемент выполнен в виде упругой перфорированной металлической пластины и закреплен между слоями эластомера, причем, в гильзе сформированы дополнительные упругие элементы из высокомолекулярного силиконового каучука под костные опилы. Выполнение конструкции из предложенного материала создает новые свойства приемной гильзы, ранее не применяемые при протезировании верхних конечностей, а именно: упругость, эластичность, сочетающаяся с прочностными свойствами, позволяющие формировать приемную гильзу на культю любой формы (булавовидная, крючкообразная). Выполнение соединительного элемента в виде упругой металлической перфорированной пластины создает условия для надежного соединения искусственной кисти и приемной гильзы за счет сил трения, адгезии, а также заклепочного эффекта эластомера на перфорированной пластине.

Приемная гильза состоит из нескольких слоев силиконового эластомера - 5 (фиг. 1), например, на основе медицинских каучуков, применяемых в виде вязкотекучей композиции следующего состава:

Композиция 1:

каучук СКТН-мед ТУ 38.103572-84

каучук СКТНСС-мед ТУ 38.403537-86

полиэтилгидридсилоксан ГКЖ-94 ГОСТ 10834-71

каучук СКТ ГОСТ 14680-73

В качестве катализатора используется октоат олова (катализатор 230-19 ТУ 6-02-539-75). Соотношение вышеперечисленных компонентов может варьироваться с целью создания различной твердости и удельного веса эластомерных слоев.

Эластомер пропитывает тканевые чехлы-6 (фиг. 1) таким образом, что образует с последним монолитное целое, а ткань армирует эластомерные слои. Между слоями эластомера, армированного тканью, размещен упругий элемент - 3, например, перфорированная металлическая пластина толщиной 1,5-2,0 мм. Последний примыкает к уплотненному упругому элементу - 4 из эластомера повышенной прочности, который выполнен из высоковязкой композиции следующего состава:

Композиция 2.

каучук СКТ ГОСТ 14680-73

полиэтилгидридсилоксан ГКЖ-94 ГОСТ 10834-71

октоат олова Катализатор 230-19 ТУ 6-02-539-75

Пластина надежно соединена со слоями - 5, - 6 и элементом - 4 (фиг. 1) за счет сил трения, адгезии, а также заклепочного эффекта эластомера на перфорированной пластине. Металлическая пластина соединена с искусственной кистью - 1 с помощью крепежных деталей - 2. Таким образом достигается надежное соединение эластичной гильзы необходимой (регулируемой) толщины и твердости с искусственной кистью протеза. Протез удерживается на культе за счет равномерного эластичного обжатия приемной гильзой без дополнительного крепления.

Приемная гильза изготавливается в следующей последовательности: на позитив, отлитый по общепринятой методике, наносят разделительный слой и после его высыхания на закрепленный позитив плотно натягивают и фиксируют хлопчатобумажный чехол, пропитывая его композицией 1. Затем готовят композицию 2, формируют из нее уплотненные упругие элементы на наиболее нагружаемых местах и в местах контакта с упругим соединительным элементом. Фиксируют прижатием искусственную кисть, продавливая массу уплотненного упругого элемента сквозь перфорированные отверстия соединительной пластины. Надевают сверху второй хлопчатобумажный чехол и пропитывают его композицией 1. Для равномерного обжатия сверху надевают герметичный полиэтиленовый мешок, соединенный с трубкой вакуумотсасывающей установки. Создают разрежение воздуха 0,4 атм. Через 2-3 часа, после полного отверждения композиций, вакуумотсасывающую установку отключают, снимают полиэтиленовый мешок. Затем полученную гильзу снимают с позитива и подрезают ножом или ножницами ее края по периметру до необходимого уровня.

На чертеже показан протез кисти с заменяемой гильзой: искусственная кисть - 1, крепежные элементы - 2, соединительный элемент (перфорированная металлическая пластина) - 3, упругий элемент на основе высокомолекулярного силоксанового каучука (композиция 2) - 4, эластомер на основе композиции 1 - 5, тканевые хлопчатобумажные чехлы - 6, гипсовый позитив - 7.

Изобретение иллюстрируется следующим примером. Больной А., 1963 г.р., и.б. № 406. Диагноз: культя правой кисти на уровне костей запястья, фиброзный анкилоз правого кистевого сустава в положении ладонной флексии. Обширные рубцы по тыльной поверхности культи кисти и ладонно-медиальной поверхности правого предплечья. Культя левого плеча в средней трети. Приемная гильза к тяговому протезу кисти изготавливалась по гипсовому позитиву, отлитому по общепринятой методике. На гипсовый позитив наносят разделительный слой и после его высыхания натягивают и фиксируют хлопчатобумажный чехол. Затем наносят 100 гр. композиции 1, состоящей из:

каучук СКТ ГОСТ 14680-73

каучук СКТН-мед ТУ 38.103572-84

каучук СКТНСС-мед ТУ 38.403537-86

полиэтилгидридсилоксан ГКЖ-94 ГОСТ 10834-71

октоат олова - катализатор 230-19 ТУ 6-02-539-75

На наиболее нагружаемые места, а также на месте контакта упругой металлической пластины с культей кисти наносят 30 гр. уплотненного упругого элемента - композиция 2, состоящая из:

каучук СКТ ГОСТ 14680-73

полиэтилгидридсилоксан ГКЖ-94, ГОСТ 10834-71

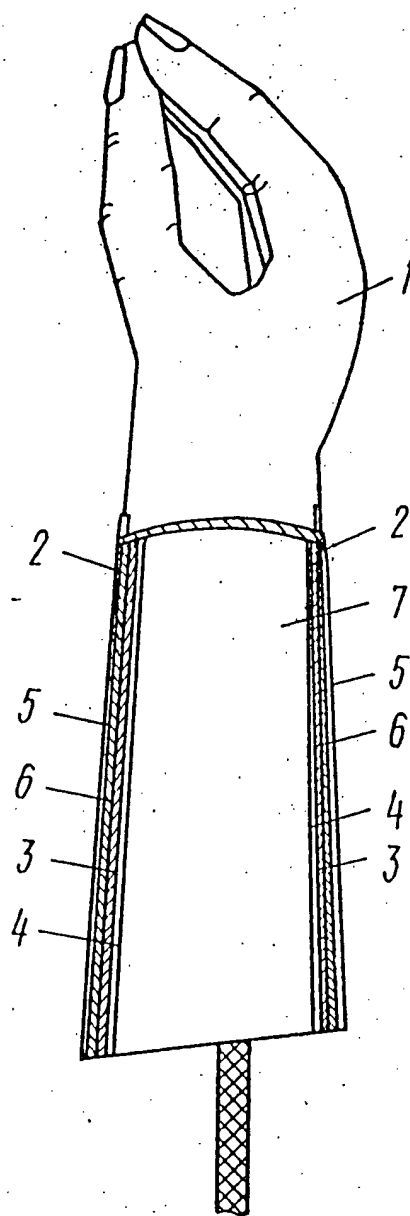
5 октоат олова - катализатор 230-19 ТУ 6-02-539-75

и фиксируют прижатием искусственную кисть с упругими перфорированными металлическими пластинами. Затем надевают второй хлопчатобумажный чехол и пропитывают его 100 гр. композиции 1. Надевают герметичный полиэтиленовый мешок, соединенный с вакуумотсасывающим устройством. Создают разрежение воздуха внутри полиэтиленового мешка 0,4 атм. После экспозиции в течении 3 часов мешок удаляют, приемную гильзу снимают с позитива, свободные края чехлов подрезают по периметру приемной гильзы до необходимого уровня.

Ф о р м у л а и з о б р е т е н и я

Приемная гильза протеза верхней конечности, содержащая корпус, выполненный из полимерного материала, и соединительные элементы протеза, отличающаяся тем, что, с целью обеспечения возможности применения приемной гильзы при культе любой формы, гильза выполнена из нескольких слоев армированного тканью силоксанового эластомера, а соединительный элемент выполнен в виде упругой перфорированной металлической пластины и закреплен между слоями эластомера, причем на гильзе сформированы дополнительные упругие элементы из высокомолекулярного силоксанового каучука под костные опилы.

4



Редактор

Составитель В. Кущенко
Техред М. Моргентал

Корректор И. Шмакова

Заказ 3792

Тираж

Подписное

ВНИИПИ Государственного комитета по изобретениям и открытиям при ГКНТ СССР
113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., 4/5

Производственно-издательский комбинат "Патент", г. Ужгород, ул. Гагарина, 101